



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2025
EMA/129385/2025
EMA/H/C/002422/II/0046

L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Amyvid (florbetapir (^{18}F))

Eli Lilly Nederland B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Amyvid fl-adulti biex timmonitorja r-rispons tagħhom għal trattamenti li jnaqqsu l-plaġek beta amilojdi. Dawn il-plaġek huma ċapep anormali ta' proteina li jakkumulaw fil-moħħ ta' persuni bil-marda ta' Alzheimer, li jwasslu għal problemi bil-funzjoni tal-moħħ.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-26 ta' Frar 2025.

X'inhum Amyvid u **għal** xiex **jintuża**?

Amyvid huwa mediċina dijanjostika li tintuża ma' tip ta' scan tal-moħħ imsejjaħ tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET) biex tiġi vverifikata l-preżenza ta' plaġek beta amilojdi fil-moħħ.

Amyvid jintuża ma' PET scan f'adulti b'indeboliment konjittiv (problemi li jaffettwaw il-memorja jew il-kapaċità li jaħsbu) li jkunu qed jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer, u mard ieħor li jikkawża indeboliment konjittiv. Scan negattiv jindika ftit jew l-ebda plaġek beta amilojdi, li jfisser li pazjent x'aktarx li ma jkollux il-marda ta' Alzheimer. It-tobba jużaw ir-riżultati ta' dawn l-iscans flimkien ma' evalwazzjoni klinika biex jagħmlu dijanjożi peress li scan pozzittiv waħdu mhuwiex biżżejjed.

Amyvid fih is-sustanza attiva florbetapir (^{18}F) u jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Ilu awtorizzat fl-UE minn Jannar 2013.

Aktar informazzjoni dwar l-użi attwali ta' Amyvid tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/amyvid

Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Amyvid fl-adulti biex timmonitorja r-rispons tagħhom għat-trattamenti biex jitnaqqsu l-plaġek beta amilojdi.

Kif **jaħdem** Amyvid?

Is-sustanza attiva f'Amyvid, il-florbetapir (^{18}F), hija radjofarmaċewtika li tarmi ammonti baxxi ta' radjazzjoni. Din taħdem billi timmira u teħel ma' plaġek beta amilojdi fil-moħħ. Meta florbetapir (^{18}F)



jehel ma' dawn il-plakek, ir-radjazzjoni li temetti tidher fuq PET scan, u dan jippermetti lit-tobba jiddeterminaw jekk humiex preżenti ammonti sinifikanti ta' plakek.

X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġa** l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat *data* mil-letteratura medika dwar studji li fihom intużaw PET scans biex jimmonitorjaw ir-rispons għal trattamenti maħsuba biex inaqqsu l-plakek beta amilojdi. Matul il-valutazzjoni, il-kumpanija ppreżentat *data* addizzjonali, inkluż dik minn studji b'medicina żviluppata biex tnaqqas il-plakek beta amilojdi f'persuni bil-marda ta' Alzheimer.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din **ġiet** irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat ir-rispons tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni **tal-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Amyvid ma setax jiġi awtorizzat għall-monitoraġġ tar-rispons għat-trattament.

L-Aġenzija qieset li huwa meħtieġ studju biex jiġi evalwat kemm jaħdmu tajjeb il-PET scans b'Amyvid meta jintużaw għall-monitoraġġ tar-rispons għat-trattament u, biex jiġi ppruvat li dan huwa konsistenti mal-prestazzjoni tal-PET scans b'Amyvid meta dawn jintużaw għad-dijanjożi tal-marda ta' Alzheimer. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li l-metodu għall-interpretazzjoni tal-PET scans b'Amyvid jista' jeħtieġ modifika, u l-metodu modifikat għandu jiġi vvalidat (formalment ittestjat biex tiġi vverifikata l-adekwatezza).

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Amyvid.

X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza bis-shiħ it-talba tal-Aġenzija għal *data* addizzjonali fil-perjodu ta' żmien stabbilit għal din l-evalwazzjoni.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar **għall-pazjenti** fi provi **kliniċi** jew fi programmi ta' **użu** b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompassjoni bl-użu ta' Amyvid.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhū **jiġri bl-użi** awtorizzati ta' Amyvid?

L-irtirar ma għandux impatt fuq l-użi awtorizzati ta' Amyvid.